



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

⑪ Veröffentlichungsnummer:

0 185 968
A2

⑫

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

⑮ Anmeldenummer: **85115227.2**

⑤① Int. Cl.⁴: **A 61 J 3/08**

⑯ Anmeldetag: **30.11.85**

③① Priorität: **13.12.84 DE 3445394**

④③ Veröffentlichungstag der Anmeldung:
02.07.86 Patentblatt 86/27

⑥④ Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE

⑦① Anmelder: **Schwarz GmbH**
Mittelstrasse 11-13
D-4019 Monheim(DE)

⑦② Erfinder: **Klädtker, Joachim**
Wilhelm-Leuscher-Strasse 31
D-4019 Monheim-Baumberg(DE)

⑦② Erfinder: **Giesselmann, Ewald**
Haferbuckel 14
D-4019 Monheim(DE)

⑦④ Vertreter: **Redies, Bernd, Dr. rer. nat. et al.**
COHAUSZ & FLORACK Patentanwaltsbüro
Schumannstrasse 97 Postfach 14 01 47
D-4000 Düsseldorf 1(DE)

⑤④ **Analzäpfchen und Verpackung hierfür.**

⑤⑦ Die vorliegende Erfindung betrifft ein Wirkstoff in üblicher Menge enthaltendes Analzäpfchen üblicher Zäpfchengrundmassen, das aufgrund seiner Gestaltung, nämlich mit seinem verdickten Kopf und einer Einschnürung hinter dem Kopf eine sichere Einführung in den Anus ermöglicht, ohne das Gefahr besteht, daß der Schließmuskel des Anus das Zäpfchen hinausdrängt, und für die Einführung kein Nachschieben mit dem Finger notwendig ist, obwohl die besondere Zäpfchenform eine Verringerung der Zäpfchengrundmasse um ca. 20 % und eine Verkürzung des Zäpfchens um ca. 10% ermöglicht. Die Erfindung betrifft weiterhin eine verbesserte Verpackung für derartige Analzäpfchen.

EP 0 185 968 A2

Anmelder: Schwarz GmbH
Mittelstr. 11 - 13
4019 Monheim

Titel: Analzäpfchen und Verpackung hierfür

Die vorliegende Erfindung betrifft ein zur Einführung in den Mastdarm, d.h. rektal zu verabreichendes Zäpfchen, ein sogenanntes Analzäpfchen, mit in bezug auf seine Einführung in den Mastdarm verbesserten Eigenschaften. Die Erfindung betrifft weiter eine verbesserte Verpackung hierfür.

Die Verabreichungsform des Zäpfchens ist ein weitverbreitetes Mittel, in der Zäpfchengrundmasse verteilte Wirkstoffe rektal zu verabreichen, sei es zur lokalen Behandlung im Mastdarm, sei es, weil eine orale oder parenterale Verabreichung des Wirkstoffes nicht möglich oder nicht gewünscht ist. Als Zäpfchengrundmasse werden dabei u.a. Kakaobutter, pflanzliche oder tierische Fette, hydrierte Öle, Mischungen aus Fetten, Wachs und Walrat, harzfreies Ozokerit, Hartparaffin, Glycerin-Gelatine und Glycerin-Seifen-Gele oder Polyethylenoxide verwendet, alles Zäpfchengrundmassen, die bei Zimmertemperatur fest sind und bei Körpertemperatur erweichen oder sich verflüssigen und so die in ihnen enthaltenen Wirkstoffe zur Absorption durch die Schleimhäute des Mastdarms freigeben (vgl. Hagers Handbuch der pharmazeutischen Praxis, Band VIIa, 4. Aufl., Springer Verlag, 1971, S. 644; F. Gstirner, Einführung in die Verfahrenstechnik der Arzneiformung, 5. Aufl. (1973), Wissenschaftl. Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, S. 149-151; Der Apotheker-Praktikant, 8. Aufl. (1967), Wissenschaftl. Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, S. 189-191). Diese Zäpfchen haben heute im allgemeinen torpedoähnliche Form, wobei der Kopf konisch zugespitzt ist, um die rektale Einführung zu erleichtern,

und das Zäpfchen am Kopf etwas dicker als am Zäpfchenende ist, d.h. zum Ende hin schwach konisch zuläuft. Gemäß DAB8-BRD haben Suppositorien zur rektalen Anwendung im allgemeinen ein Gewicht von ca. 2 g für Erwachsene und von ca. 1 g für Kinder. Im Handel sind häufig Zäpfchen bis 2,5 g.

Diese bisherigen Analzäpfchen haben den Nachteil, daß sie, wenn sie nicht genügend weit rektal eingeführt und sogar mit dem Finger - in unhygienischer Weise - nachgestoßen werden, aufgrund der Gleitfähigkeit der üblichen Zäpfchengrundmasse und dem Bestreben des Anusschließmuskels den Anus geschlossen zu halten, häufig wieder ausgestoßen werden.

Dazu besteht bei den bisherigen Zäpfchen z.B. mit einem Gewicht von ca. 2,4 g mit den Maßen von 30,5 mm Länge, 9,6 mm im Durchmesser am Ende des Zäpfchens und 11,7 mm an der breitesten Stelle des Kopfes bezüglich der Aufreißbarkeit der Zäpfchenverpackung Probleme. Die Zäpfchen werden heute im allgemeinen auf Automaten in streifenförmigen Verpackungen verpackt, wobei sechs Zäpfchen nebeneinander und getrennt voneinander versiegelt zu liegen kommen und die einzelnen Zäpfchenverpackungen durch Perforationen zwischen den Zäpfchen abgetrennt werden können. Die Verpackungen werden z.B. aus Kunststofffolien in Tiefziehautomaten geformt, jeweils aus zwei übereinanderliegenden, teilweise verschweißten Folien so, daß der Form des Zäpfchens entsprechende, am unteren Ende offene Näpfe entstehen, die so gebildeten Näpfe mit der Zäpfchenmasse gefüllt und schließlich am unteren Ende ebenfalls versiegelt werden. Am Kopfende sind dabei nichtversiegelte Laschen belassen. Der Benutzer trennt ein Zäpfchen aus dem Verband mittels angebrachter Perforationen ab, öffnet die Verpackung durch Auseinanderfalten der am Kopf befindlichen Laschen und entnimmt das Zäpfchen, das bei Auseinanderreißen der Form im allgemeinen aus der Verpackung herausfällt und mit der Hand verabreicht wird. Die Probleme entstehen, weil zum Entpacken eines Zäpfchens die am Kopf-

ende der Zäpfchenverpackung vorgesehenen Aufreißlaschen in ihrer Länge zum problemlosen Aufreißen bei der oben angegebenen Länge der Zäpfchen zu schmal verbleiben. Um hier an der Verpackung für das Aufreißen eine optimale Lösung zu bringen unter Beibehaltung der formatgebundenen Teile der bestehenden Abfüllautomaten, wäre es erforderlich, das Zäpfchen kürzer und damit zur Erhaltung der Zäpfchenmasse dicker zu gestalten. Gegen eine Verbreiterung des breiteren Teils des Kopfes der bisherigen torpedoähnlichen Zäpfchen spricht jedoch, daß dann der Steg in der heute üblichen streifenförmigen Verpackung zwischen zwei Zäpfchen zu schmal wird, um beim Abreißen der Einzelverpackung für eines der Zäpfchen die Verpackung des danebenliegenden Zäpfchens sicher und haltbar geschlossen zu halten. Abgesehen hiervon spricht dagegen, daß sich gekürzte Zäpfchen von torpedoähnlicher Form aber noch schlechter rektal einführen lassen als Zäpfchen der genannten Länge, da der Schließmuskel des Anus bei seiner fortlaufenden Schließfunktion dazu neigt, das Zäpfchen nach außen zu drücken und man, wie bei diesem Umstand bekannt, das Zäpfchen umso tiefer einschieben muß, je kürzer es ist.

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Analzäpfchen zu schaffen, das leichter und sicherer in den Anus eingeführt werden kann. Es ist weiterhin Aufgabe der vorliegenden Erfindung, dabei für ein solches Zäpfchen eine solche Verpackung zu schaffen, die leicht geöffnet werden kann und es erlaubt, das Zäpfchen zu verabreichen, ohne daß es dabei angefaßt werden muß.

Das erfindungsgemäße Zäpfchen ist dadurch gekennzeichnet, daß es einen verdickten Kopf und hinter dem Kopf eine Einschnürung aufweist, von der das Zäpfchen wie üblich konisch zum Ende ausläuft. Vorteilhaft ist der Kopf des Zäpfchens kugelförmig ausgebildet. Bei einer weiteren, besonders vorteilhaften Ausführungsform ist der Kopf des Zäpfchens zwiebel förmig ausgebildet mit dem spitzeren Ende

0185968

der Zwiebel nach vorn, d.h. der Kopf ist an seinem vorderen Ende nicht rund, sondern läuft etwas zugespitzt schwach konisch aus. In einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform weist das erfindungsgemäße Zäpfchen nahe dem konisch auslaufenden Ende seitliche Einkerbungen auf und zeigt die verbesserte Verpackung an der entsprechenden Stelle entsprechende Einbuchtungen auf, die in diese Einkerbungen eingreifen, so daß das Zäpfchen zum Einführen nicht aus der Verpackung herausgenommen zu werden braucht, sondern die Verpackung mittels der genügend großen Laschen am Kopfende der Verpackung geöffnet, die Verpackung auseinandergefaltet wird, wobei das Zäpfchen durch die Einkerbungen und entsprechenden Einbuchtungen noch in der Verpackung gehalten wird, und das Zäpfchen unter Anfassen der Verpackung auf der Höhe des konisch zulaufenden Endes in den Anus eingeführt werden kann.

Durch die erfindungsgemäße Zäpfchenform kann unter Verminderung der bisherigen Zäpfchengrundmasse um bis zu 20 %, das Zäpfchen insgesamt um ca. 10 % verkürzt werden und so die am Kopfende befindlichen, nicht miteinander verbundenen, dem Anfassen beim Öffnen der Verpackung dienenden Teile des Verpackungstreifens verlängert und dadurch die Greiffestigkeit für den Verbraucher erhöht werden unter Verwendung der gleichen Verpackungsmaterialien und -maschinen. Überraschenderweise ist zum sicheren Einführen des Zäpfchens in den Anus trotz der Verkürzung um ca. 10 % ein Nachschieben mit dem Finger nicht notwendig, sondern greift der Schließmuskel des Anus das Zäpfchen sicher, ohne daß es Gefahr läuft, daß der dem Verschieben des Anus dienende Schließmuskel das Zäpfchen wieder nach außen drängt. Die Vermeidung der Notwendigkeit eines Nachstoßens mit dem Finger trägt zur Hygiene der Anwendung derartiger Zäpfchen bei. Auch können die bisherigen Zäpfchengießmaschinen weiter verwendet werden, wobei nur die Formwerkzeuge der üblicherweise verwendeten

Form- und Gießautomaten zu verändern sind.

Die Möglichkeit der breiteren Gestaltung der dem Anfassen beim Öffnen der Verpackung dienenden Teile des Verpackungstreifens ermöglicht eine weitere Maßnahme zur Vereinfachung des Öffnens der Verpackung für den Verbraucher. Bei der bisherigen Zäpfchenlänge und der damit notwendigen schmalen Ausgestaltung der Anfaßlaschen mußten diese gleichlang ausgeführt werden. Der Verbraucher übersah häufig die Anfaßlaschen und hatte entsprechende Schwierigkeiten bei der Anwendung des Zäpfchens. Nachdem das erfindungsgemäße Zäpfchen eine Verkürzung um ca. 10 % der bisher notwendigen Zäpfchenlänge und damit eine Verbreiterung der Anfaßlaschen ermöglicht, ist gemäß einer bevorzugten Ausführungsform die Verpackung für das erfindungsgemäße Zäpfchen so gestaltet, daß eine der beiden Laschen gegenüber der anderen Lasche verkürzt ausgeführt ist, so daß die andere Lasche über das Ende der einen Lasche hinausragt und zweckmäßigerweise auffällig gestaltet ist, z.B. durch einen farbigen Aufdruck, so daß der Verbraucher, auch wenn er infolge Alters- oder aus anderen Gründen verschlechtertes Augenlicht hat, schnell diese Erleichterung erkennen kann und die beiden eng übereinanderliegenden Laschen leicht trennen kann.

Die beiliegende Zeichnung dient der weiteren Erläuterung der vorliegenden Erfindung.

Fig. 1 stellt das erfindungsgemäße Zäpfchen mit Kugelkopf im Längsschnitt dar.

Fig. 2 zeigt einen Verpackungstreifen mit 6 Zäpfchen der bisherigen Form mit den bei dieser Verpackung und Zäpfchenform üblichen Maßen.

Fig. 3 zeigt einen solchen Verpackungstreifen mit der gleichen Zahl der erfindungsgemäßen Zäpfchen mit kugelförmigem Kopf mit den hierfür bei dieser Verpackung und Zäpfchenform notwendigen Maßen.

Fig. 4 zeigt eine weitere bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Zäpfchen, bei der der kugelförmige Kopf zur Spitze des Zäpfchens hin schwach konisch ausläuft, d.h. der Kopf des Zäpfchens zwiebel förmig ausgebildet ist. Dabei zeigt diese Figur auch eine besonders bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Verpackung für das erfindungsgemäße Analzäpfchen.

Bei dem erfindungsgemäßen Zäpfchen gemäß Fig. 1 ist der Kopf 1 kugelförmig ausgebildet, befindet sich hinter dem Kopf die Einschnürung 2 und läuft von dort das untere Ende 3 konisch aus. Die Fig. 2 bis 4 zeigen Zäpfchen zusammen mit ihrer heute üblichen, in Form eines Streifens 4 ausgebildeten Verpackung, bei dem die Zäpfchen 5 nebeneinander in den hierfür vorgesehenen Abteilungen liegen. Während die Umgebung 6 um die Zäpfchenabteilungen herum in geeigneter Weise versiegelt sind, liegen die vorderen Enden 7 der Streifen lose aufeinander. Beim Gebrauch eines Zäpfchens wird ein Verpackungsabteil entlang der Perforation 9, beginnend an der Kerbe 8, abgerissen und können die beiden aufeinandergeschweißten Verpackungsfolien mit Hilfe der lose aufeinanderliegenden Laschen 7 auseinandergetrennt und so die Verpackung des einzelnen Zäpfchens geöffnet werden. Die Verpackungsblaschen bei der Verpackung für die üblichen torpedoförmigen Zäpfchen sind aufgrund der Form und Länge des torpedoförmigen Zäpfchens relativ schmal und geben nicht genügend Griff beim Aufreißen der Verpackung. Das erfindungsgemäße Zäpfchen mit dem kugel- oder zwiebel förmigen Kopf ist jedoch bei der geringeren Zäpfchenmasse kürzer, so daß die Laschen 7, die nach Versiegelung der Zäpfchenabteile

0185968

verbleiben, länger sind. Die Länge ist dabei so, daß die Laschen unterschiedlich lang ausgeführt werden können, so daß die eine Lasche von der anderen Lasche mit ihrem Teil 7a überragt wird, die augenfällig, z.B. durch geeignete Färbung, gestaltet werden kann, so daß auch Personen mit verschlechtertem Augenlicht erleichtert die Laschen voneinandertrennen und so die versiegelten Zäpfchenabteile leichter öffnen können. In einer besonders bevorzugten Ausführungsform sind am konisch zulaufenden Zäpfchenschaft 3 nahe dem hinteren Ende Einkerbungen und sind in der ebenfalls bevorzugten Ausführungsform der Verpackung entsprechende Einbuchtungen 10 vorgesehen, so daß das Zäpfchen nach Aufreißen der einzelnen Verpackung für das einzelne Zäpfchen und Auseinanderbiegen der vorderen Teile mit dem hinteren Teil gehalten werden kann, ohne Gefahr des Herausfallens des Zäpfchens, und so das Zäpfchen, ohne es selbst anzufassen, auf hygienische Weise in den Anus eingeführt werden kann.

Anmelder: Sanol Schwarz GmbH
Mittelstr. 11 - 13
4019 Monheim

Titel: Analzäpfchen und Verpackung hierfür

Patentansprüche:

1. Wirkstoff in üblicher Menge enthaltendes Analzäpfchen üblicher Zäpfchengrundmassen, dadurch gekennzeichnet, daß das Zäpfchen einen verdickten Kopf und hinter dem Kopf eine Einschnürung aufweist, von der das Zäpfchen wie üblich konisch zum Ende ausläuft.
2. Analzäpfchen gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kopf des Zäpfchens kugelförmige ausgebildet ist.
3. Analzäpfchen gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der kugelförmige Kopf zur Spitze des Zäpfchens hin schwach konisch ausläuft.
4. Analzäpfchen gemäß Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß im konisch zum Ende auslaufenden Teil nahe dem Ende des Zäpfchens Einkerbungen vorgesehen sind.
5. Verpackung für Analzäpfchen gemäß Ansprüchen 1 bis 4, bestehend aus zwei der Form des Analzäpfchens ausgeformten Streifen aus geeignetem Kunststoff, die rund um das Zäpfchen versiegelt sind und am Kopf zwei lose aufeinanderliegende Laschen aufweisen, dadurch gekennzeichnet, daß die Laschen verschieden lang ausgestaltet sind.
6. Verpackung für Analzäpfchen gemäß Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß sie in dem Teil zum Zäpfchenende hin

der Einkerbung im Zäpfchen entsprechende Ausbuchtungen aufweisen.

Fig.1

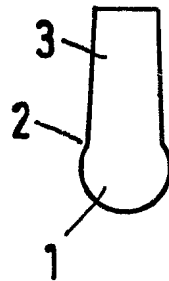


Fig.2

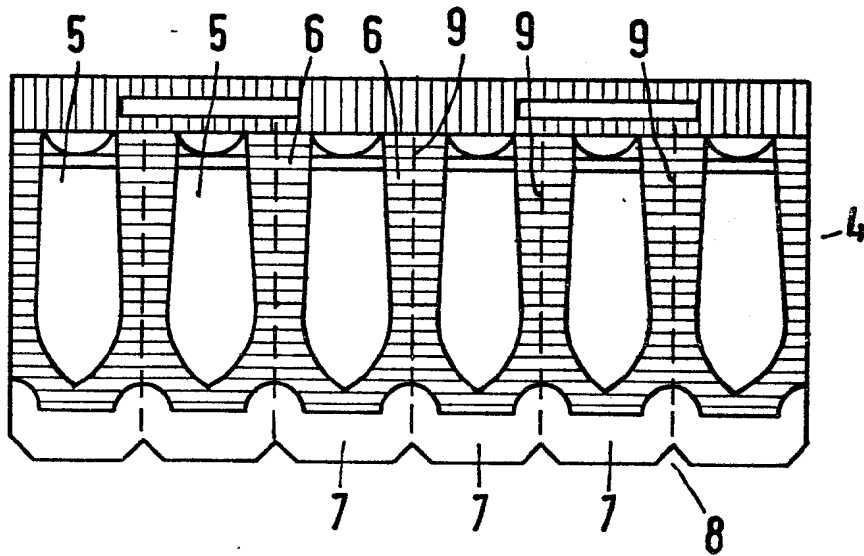


Fig. 3

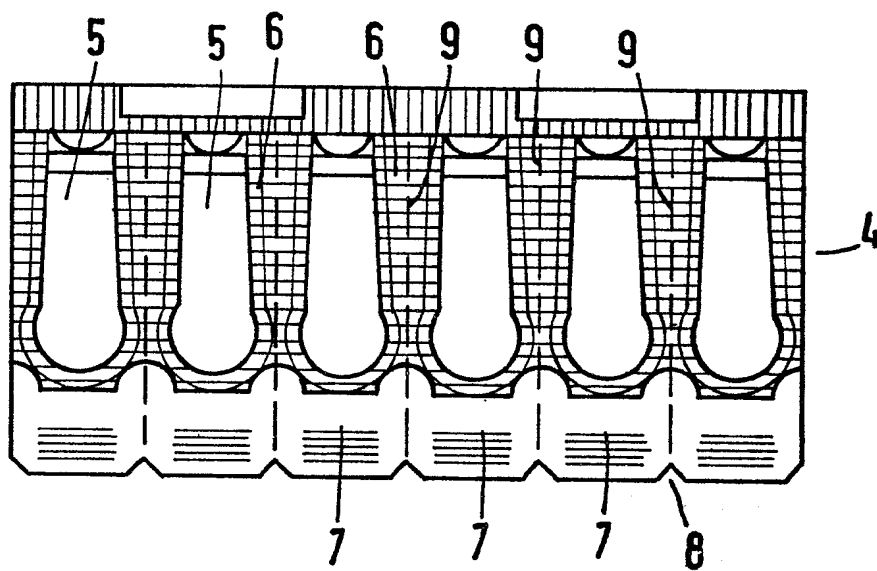


Fig. 4

